

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تهیه و تنظیم:

آزمایشگاه مرجع سلامت

چک لیست فنی - غربالگری نوزادان

سوالات مربوط به آزمایشگاه سنجش سطح خونی فنیل آلانین به روش HPLC

	کارکنان	بلی	خیر	کاربرد ندارد	توضیحات تکمیلی
۱	آیا مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه دانش و مهارت لازم در حوزه کار با HPLC را دارند؟ (بررسی سابقه کار و گواهی دوره های آموزشی گذرانده شده)				
	مدیریت تجهیزات				
۲	آیا نوع دستگاه HPLC برای آزمایش فنیل آلانین مناسب است؟ روشن مشتق سازی نمونه برای دتکتور فلورسانس (FLD) و روشن غیر مشتق سازی برای دتکتور لولترا ویولت (UV) استفاده می شود.				
۳	آیا آزمایشگاه، دستورالعمل کنترل و نگهداری دستگاه HPLC را دارد؟ (وجود دستورالعمل حاوی اطلاعات کامل در مورد فواصل و نحوه کنترل و نگهداری تجهیزات)				
۴	آیا سوابق کنترل های دوره ای دستگاه HPLC موجود است؟ (بررسی زمان و فواصل کنترل های دوره ای و اقدامات انجام شده)				
۵	آیا سیستم برق دستگاه HPLC پایدار است؟ بررسی استفاده از UPS				
۶	آیا ترازوی مورد استفاده برای توزین استانداردها و مواد مصرفی روزانه، کالیبره می باشد؟ (در صورت بکارگیری روش Home made از الزامات می باشد درج نوع و دقت ترازو (0.001g)، بسته به نوع آنالیز متفاوت خواهد بود.				
۷	آیا کالیبراسیون pH متر قبل از اندازه گیری pH بافرها انجام می شود؟ (در صورت بکارگیری روش Home made از الزامات می باشد)				
۸	آیا pH بافرهای مورد استفاده قبل از شروع به کار، بر اساس دستورالعملهای مربوطه چک میشود؟ (در صورت بکارگیری روش Home made از الزامات می باشد)				

۹	آیا سمپله‌های مورد استفاده برای آزمایش‌ها، کالیبره می‌باشند؟ بررسی گواهی و فواصل کالیبراسیون و تاریخ آخرین کالیبراسیون			
۱۴	آیا فاز متحرک همیشه با استفاده از ابزار حجم سنجی کالیبره، تهیه می‌شود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می‌باشد)			
۱۵	آیا محلولها و مواد شیمیایی (نظیر استاندارد و واکنشگرها) مورد استفاده برای فاز متحرک از درجه خلوص مناسب (HPLC grade) برخوردار هستند؟			
۱۶	در روش‌های طراحی و راه اندازی شده در آزمایشگاه (Home made) آیا محلولها و بافرهای مورد نیاز فاز متحرک (Mobile phase) قبل از استفاده از فیلتر $0.45\mu\text{m}$ عبور داده می‌شود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می‌باشد)			
۱۷	آیا محلول‌ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نظیر محلول‌ها و بافرهای فاز متحرک و استاندارد داخلی در شرایط مناسب (طبق دستور العمل یا بروشور آنها) نگهداری می‌شود؟			
	فرآیند قبل از انجام آزمایش			
۱۸	آیا تاریخ و زمان دریافت نمونه و هویت مسئول انتقال و دریافت نمونه، مطابق با فرم‌های ابلاغی وزارت متبوع ثبت و نگهداری می‌شود؟ (بررسی سوابق ثبت زمان و هویت مسئولین انتقال و دریافت نمونه)			
۱۹	آیا از زمان جمع‌آوری نمونه و پذیرش آن توسط آزمایشگاه تا زمان امحاء آنها، نمونه‌ها قابل ردیابی به بیمار و محل ارسال نمونه هستند؟ قابلیت ردیابی از طریق اختصاص شناسه منحصر به فرد به هر نمونه (شماره پذیرش، بارکد و غیره) و ثبت شناسه هنگام پذیرش و همچنین روی برجسب نمونه‌ها صورت می‌گیرد			
۲۰	آیا معیارهای رد و پذیرش نمونه، مدون و در دسترس است؟ بررسی مستندات مربوط به شرایط رد نمونه و بررسی سوابق نمونه‌های رد شده			
۲۱	آیا موارد نیازمند نمونه‌گیری مجدد، بلافاصله به مراکز ارسال کننده نمونه اعلام میشود؟ بررسی سوابق مربوط به اعلام موارد نیازمند به نمونه‌گیری مجدد			
۲۲	آیا آزمایشگاه شیف‌کاری تعریف شده جهت پذیرش نمونه‌های (پلاسما) بیماران در ایام تعطیل متوالی			

				(بیش از ۳ روز) را دارد؟
۲۳				چنانچه آزمایشگاه دارای واحد نمونه گیری از نوزادان (تهیه نمونه DBS و نمونه گیری وریدی) است آیا الزامات مربوط به جمع آوری و مدیریت نمونه رعایت می شود؟ بررسی نحوه نمونه گیری، شرایط نگهداری نمونه قبل از آزمایش، و چنانچه نمونه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می شود نحوه بسته بندی و ارسال نمونه
۲۴				برای موارد نیاز به پاسخ دهی اورژانس (با توجه به سن نوزاد و ...) آیا روند پذیرش، انجام آزمایش و گزارشدهی (مطابق با زمان چرخه کاری از پیش تعیین شده برای موارد اورژانس) مشخص بوده و به اجرا در می آید؟
				فرآیند انجام آزمایش و کنترل کیفیت
۲۵				آیا روش انجام آزمایش (SOP) بصورت مکتوب در آزمایشگاه موجود است؟
				در صورت استفاده از روشهای Home made آیا صحه گذاری روش (Method Validation) انجام می شود و مستندات مربوطه موجود است؟ (مستندات زیر مشاهده شود)
				۱-۳۴ - آیا خطی بودن روش بررسی شده است؟
				۲-۳۴ - آیا ریکآوری روش بررسی شده است؟
				۳-۳۴ - آیا تکرار پذیری روش بررسی شده است؟
				۴-۳۴ - آیا صحت روش با استفاده از کنترل های صحت بررسی شده است؟
				۵-۳۴ - آیا LOD و LOQ محاسبه شده است؟
				۶-۳۴ آیا اثر انتقال ناخواسته (Carryover) بررسی شده ؟
۲۶				آیا از کیت های معتبر و مورد تایید وزارت بهداشت (دارای تاییدیه IMED) استفاده می شود؟ درج نام و مشخصات کیت
۲۷				در صورت استفاده از کیت های معتبر و دارای تاییدیه آیا سوابق تصدیق روش آزمایش (Verification) موجود است؟ (مستندات زیر مشاهده شود) ۱-۳۳ - آیا خطی بودن روش، بررسی شده است؟
				۲-۳۳ - آیا ریکآوری روش، بررسی شده است؟

				۳-۳۳ - آیا تکرار پذیری روش، بررسی شده است؟
				۴-۳۳ - آیا LOQ و LOD محاسبه شده است؟
				۵-۳۳ - آیا صحت روش بررسی شده است؟
				۶-۳۳ - آیا اثر انتقال ناخواسته (Carryover) بررسی شده؟
۲۸				آیا برای کالیبراسیون سیستم از کالیبراتور تجاری معتبر استفاده شده است؟
۲۹				آیا در هر سری کاری از کنترل تجاری معتبر استفاده شده است؟ درج نوع، تعداد و فواصل استفاده از کنترل های تجاری
۳۰				آیا دستگاه HPLC فقط برای سنجش سطح خونی فنیل آلانین استفاده می شود؟ (در صورتیکه HPLC برای آنالیز مواد داروهای دیگر هم استفاده می شود، بایستی سیستم HPLC با حلال های مناسب نظیر آب و متانل پس از پایان هر نوع آزمایش بخوبی شسته شود.)
۳۱				آیا قبل از شروع آزمایش، سیستم اینجکتور (Injector) با حلال های مناسب شستشو داده می شود؟
۳۲				آیا مرور و بررسی پیک های دستگاه به صورت منظم انجام می شود؟ (بوئیه در صورت بدست آمدن نتایج غیرطبیعی، پیک های دستگاه لازمست بررسی شود)
۳۳				آیا پیک های بدست آمده، از الگوی مناسب پیروی می کنند؟ (پیک های حاصل باید شارپ، متقارن، و خط زمینه (Baseline) موازی محور Xها باشد)
۳۴				آیا کروماتوگرامهای بدست آمده از تفکیک مناسبی بین آنالیتهای مورد آنالیز برخوردار می باشد؟ (نباید هیچگونه تداخلی بین آنالیتها ی مورد آنالیز وجود داشته باشد)
۳۵				آیا زمان خروج (Rt) پیک های استاندارد داخلی (internal standard) و سطح زیر منحنی آن مورد انتظار است؟ (زمان خروج استاندارد داخلی و سطح زیر منحنی آن باید مورد انتظار باشد)
۳۶				آیا زمان خروج (Rt) پیک های کنترل و مقادیر عددی آن مورد انتظار است؟

۳۷	آیا ستون HPLC با حلال مناسب، بعد از اتمام کار به خوبی شسته می شود؟ (چنانچه از بافر استفاده شود باید در پایان کار، ستون HPLC با آب شسته شود)			
۳۸	آیا آزمایشگاه در برنامه های کنترل کیفی خارجی شرکت نموده است و نتایج قابل قبول می باشد؟ (بررسی سوابق شرکت در برنامه و زمان شرکت در آخرین دوره برنامه ارزیابی خارجی کیفیت)			
	فرآیندهای پس از انجام آزمایش			
۳۹	آیا در گزارش نتایج آزمایش فنیل آلانین ضریب تبدیل واحد های mg/dL و $\mu\text{mol/L}$ ذکر می شود؟			
۴۰	آیا کروماتوگرام های بدست آمده و نتایج حاصل، بایگانی می شود؟ برای نوزادان/کودکان بیمار تا ۵ سال و نوزادان نرمال تا یک سال باید بایگانی شود			
۴۱	آیا زمان گزارشدهی و اطلاع رسانی <u>نتایج مثبت</u> غربالگری مطابق با ضوابط ابلاغی وزارت متبوع حداکثر تا ۴۸ ساعت انجام میشود؟ بررسی زمان گزارشدهی چند مورد از نتایج مثبت غربالگری			
۴۲	آیا طول زمان چرخه کاری فاصله زمانی بین تحویل نمونه به آزمایشگاه تا ارائه گزارش، منطبق بر ضوابط ابلاغی می باشد؟ نتایج مثبت غربالگری و مواردی که به هر دلیل نیاز به خونگیری مجدد است حداکثر ۴۸ ساعت، و نتایج منفی غربالگری حداکثر تا یک هفته باید گزارش شود			
۴۳	آیا تمهیدات لازم برای استمرار خدمت رسانی در صورت عدم امکان کار با پیش بینی شده است؟ (دستگاه یا آزمایشگاه پشتیبان) بررسی مستندات قرارداد با آزمایشگاه دیگر			
۴۴	آیا امکان جوابدهی و ارائه گزارش بصورت الکترونیک وجود دارد و اطلاعات به صورت آنلاین در دسترس کاربران مجاز قرار داده میشود؟ بررسی سیستم گزارشدهی آزمایشگاه و چند نمونه مشاهده			